《食品安全地方标准 纳豆粉（征求意见稿）》

编制说明

一、标准起草工作概况

根据原广东省卫生计生委办公室《[关于印发食品安全地方标准制定项目计划的通知](http://www.gdwst.gov.cn/Pc/Zwgk/show/t/zcwj/id/17567.html%22%20%5Ct%20%22_blank%22%20%5Co%20%22%E5%B9%BF%E4%B8%9C%E7%9C%81%E5%8D%AB%E7%94%9F%E8%AE%A1%E7%94%9F%E5%A7%94%E5%8A%9E%E5%85%AC%E5%AE%A4%E5%85%B3%E4%BA%8E%E5%8D%B0%E5%8F%91%E9%A3%9F%E5%93%81%E5%AE%89%E5%85%A8%E5%9C%B0%E6%96%B9%E6%A0%87%E5%87%86%E5%88%B6%E5%AE%9A%E9%A1%B9%E7%9B%AE%E8%AE%A1%E5%88%92%E7%9A%84%E9%80%9A%E7%9F%A5)》（粤卫办函〔2017〕397号），《纳豆粉》列为2017年广东省食品安全地方标准制定项目之一，标准主要起草单位是广东省食品安全学会，协作单位为广东双骏生物科技有限公司（下称：双骏公司）、汤臣倍健股份有限公司。本标准制定项目负责人为：戴昌芳，主要起草人包括：戴昌芳、何洁仪、袁筱怡、余超、纪烨瑜、陈杰鹏、段丽丽、钱蔚。

2017年10月至2018年11月，项目组深入生产现场调研产品的配方、生产工艺条件设备、标准方法；组织开展产品毒理学检测、纳豆激酶检验方法建立与第三方验证、拟定标准指标及检测验证。统计分析检测结果，拟定标准限值，形成《纳豆粉》地方标准（讨论稿）及编制说明（讨论稿）。

2018年11月30日，项目组邀请卫生部门、高校、检测机构和相关企业的专家学者对《纳豆粉》标准（讨论稿）的框架和主要技术指标内容开展充分的讨论。其后，项目组按照专家意见和建议对讨论稿进行修订，形成《纳豆粉》（征求意见稿）；2019年1月25日向 30家单位、企业发出标准征求意见稿，广泛征求修改意见。截至2019年2月18日，收回反馈意见47条，其中13条无意见。经研究讨论，采纳部分反馈意见，形成《食品安全地方标准 纳豆粉（征求意见稿）》及《食品安全地方标准 纳豆粉（征求意见稿）》编制说明。

二、与我国有关法律、法规和其他标准的关系

目前我国现行的国家标准、行业标准中均没有特征性指标“纳豆激酶”的相关规定，其中GB 2712-2014《食品安全国家标准 豆制品》标准中，除豆浆产品规定了脲酶活性外，其他豆制品未规定特征性指标；商务部颁布的行业标准SB/T 10528—2009《纳豆》，标准适用范围为纳豆，其特征性指标为氨基酸态氮，未对纳豆激酶指标作相关规定；农业部颁布的行业标准NY/T 900-2016《绿色食品 发酵调味品》中，纳豆及纳豆粉的理化指标仅规定了水分、蛋白质或氨基酸态氮，未对纳豆粉的特征性指标纳豆激酶作规定。

三、标准制订与起草原则

标准起草以保障公众身体健康为宗旨，做到科学合理、安全可靠，以反映地方食品特点和食品产业发展需求、利于解决地方食品安全监管实际问题为原则， 在制定过程中广泛听取各方意见，保证标准制定过程的透明度。

四、标准的重要内容

（一）术语和定义。

纳豆粉是以大豆为原料，添加或不添加其他辅料，经枯草芽孢杆菌发酵、干燥、粉碎等工艺加工而成的粉末状发酵豆制品。

（二）原辅料要求。

纳豆粉的原料以大豆为主，可添加或不添加其他辅料。大豆应符合GB 2715和GB 1352的要求，所有原辅料均应符合GB 2761、GB 2762、GB 2763、GB 2763.1和相应食品标准的有关规定。

（三）感官要求。

综合42批次产品检测结果，拟定感官要求如标准文本表1。

（四）理化指标。

1.纳豆激酶

纳豆激酶有2种检测方法，分别为紫外分光光度法和琼脂糖纤维蛋白平板法。

**紫外分光光度法的计量单位FU（Fibrin Unit）**，是日本官方健康营养食品协会制定的纳豆产品中纳豆激酶的计量单位，以纳豆激酶所含溶解纤维蛋白能力表示纳豆激酶活性的单位。FU虽未被列为国际通用计量单位，但目前国际（美国、日本）和国内的买卖双方多采用紫外分光光度法进行定量检验，计量单位用FU表示。

**琼脂糖纤维蛋白的计量单位IU(International Unit)**为国际标准单位，其实验操作相对简单易行，可在同一平板上检测多个样品，便于直观的比较样品间的活性大小，适合于对纳豆粉原料以及生产过程中多个样品同时进行检测，提高检测效率。因此，国内生产企业多以该法作为内部质量控制的常用检验方法。

目前生产企业用常规发酵工艺生产的纳豆粉纳豆激酶含量均不低于2000 FU/g（13000 IU/g）。项目组以纳豆激酶含量规格为2000 FU/g（13000 IU/g）的纳豆粉为样本，分别用两种方法对100批次纳豆粉的纳豆激酶含量进行检测，检验结果分析如下：

1. 紫外分光光度法

纳豆激酶的检测结果范围值为2001~2657 FU/g，中位数M=2124，标准差SD=134.81，P5=2012.10，根据产品特性，紫外分光光度法检测的纳豆激酶指标拟定为≥2000 FU/g。

1. 琼脂糖纤维蛋白平板法

纳豆激酶的检测结果范围值为13219~17596 IU/g，中位数M=14037.50，标准差SD=916.70，P5=13405.45，根据产品特性，琼脂糖纤维蛋白平板法检测的纳豆激酶指标拟定为≥13000 IU/g。

综合上述检测结果，两种方法均适用于纳豆激酶的测定。根据市场需求让企业自行选择，创新性地将《纳豆激酶测定方法-紫外分光光度法》和《纳豆激酶测定方法-琼脂糖纤维蛋白平板法》同时作为特征性成分纳豆激酶的测定方法，取其中一种方法检验符合要求即可视为产品合格。

2.蛋白质

根据42批次纳豆粉样品的检测结果，蛋白质的测定范围值为20.17~29.31 g/100g，平均值=22.66，标准差SD=2.336，P5=20.20。

纳豆粉的发酵工艺可分为固体发酵和液体发酵两种。其中，固体发酵所得的纳豆粉中蛋白质不会流失，含量较高；但液体发酵的纳豆粉，还需经过膜过滤等工艺，膜过滤过程会去掉大部分的小分子蛋白及氨基酸，蛋白质含量降低，达不到NY/T 900-2018《绿色食品 发酵调味品》中对纳豆及纳豆粉的蛋白质要求≥35%。广东地区目前多采用液体发酵工艺生产纳豆粉，根据42批次产品的检验数据和行业内普遍能达到的蛋白质含量，纳豆粉蛋白质指标拟订为≥20 g/100g。

3.水分、灰分

为控制产品质量和防止发霉，需对纳豆粉水分和灰分指标进行控制。根据42批次样品的检测结果，水分的测定范围值为1.77~ 4.94 g/100g，平均值=4.04，标准差SD=0.77，P95=4.87；灰分的测定范围值为1.33~ 5.96 g/100g，平均值=3.65，标准差SD=1.47，P95=5.66。参照GB 7101-2015《食品安全国家标准 饮料》要求，水分指标拟定为≤7.0 g/100g。根据产品工艺及产品特性，灰分指标拟定为≤6.0 g/100g。

4.铅、黄曲霉毒素B1

纳豆粉属于发酵性豆制品，根据GB 2712-2014 《食品安全国家标准 豆制品》、GB 2762-2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》、GB 2761-2017《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》的要求，铅≤0.5 mg/kg；黄曲霉毒素B1≤5.0μg/kg。从42批次样品检测结果显示，铅和黄曲霉毒素B1均符合食品安全国家标准要求。因此，确定本标准中纳豆粉的污染物限量应符合GB 2762的要求，黄曲霉毒素B1应符合GB 2761的要求。

（五）微生物指标。

GB 2712-2014 《食品安全国家标准 豆制品》中微生物限量要求为：致病菌限量应符合按GB 29921《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》规定。对42批纳豆粉样品的大肠菌群、沙门氏菌和金黄色葡萄球菌项目分别进行检测，检测结果均合格。因此，参照GB 2712的规定，拟定纳豆粉的微生物限量应符合GB 2712的规定。

（六）毒理学试验。

对纳豆粉开展毒理学试验检测，检测项目为小鼠急性经口毒性试验、小鼠红细胞微核试验。报告显示，小鼠急性经口毒性试验中雌雄小鼠LD50＞20.0g/kg BW，受试物纳豆粉属实际无毒级物质；小鼠红细胞微核试验中1.25~5.00g/kg BW剂量的红细胞微核试验结果为阴性。